

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КортиДерм, крем 1 мг/г

МНН - Hydrocortisone

### VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Препарат застосовують для лікування: Станів, при яких є відповідь на лікування топічними кортикостероїдами (екзема, дерматити, псоріаз).

##### Дерматози

Дерматози - збірне позначення захворювань шкіри та її придатків - нігтів, волосся, різноманітних по своїм проявам і причинам. Поширеність дерматозів у структурі захворюваності не перевищує 10%. Чоловіки і жінки хворіють з однаковою частотою. Псоріаз і нейродерміти всілякого походження є дерматози, які найбільш часто зустрічаються.

##### Екзема

Екзема складає 30-40% всіх шкірних захворювань і проявляється в будь-якому віці, викликає ускладнення, як психологічного, так і фізичного характеру. Існують різні типи екземи. Найбільш поширеним типом є атопічна екзема (атопічний дерматит), на яку страждає до 20% дітей і до 3% дорослих. Атопічна екзема - це запалення шкіри, що характеризується свербінням, висипом, почервонінням, що час від часу повторюється. Найбільш часто уражаються області поруч із згинами шкіри, такими як передня частина ліктів і зап'ясть, задня частина колін і навколо ший. Фактори, які можуть викликати спалахи або погіршувати симптоми, включають, наприклад, харчову алергію (найчастіше у дітей), косметичні, миючі засоби, кліщів домашнього пилу, домашні тварини, стрес, вагітність, звичка до подряпин, шкірні інфекції.

##### Алергічний та контактний дерматити

Дерматит - гостре або хронічне запалення шкіри, викликане контактом із різними хімічними, біологічними або фізичними агентами. Дане захворювання шкіри реєструється серед 5-10 % населення різних вікових груп, але частіше у дорослих.

Виразність симптомів безпосередньо залежить від тривалості контакту з алергеном і його хімічної активності. Типовими симптомами алергічного контактного дерматиту є почервоніння шкіри, набряклість, поява бульбашок в місці запалення, інтенсивне свербіння шкіри. При тривалому перебігу захворювання (хронічна форма) в місці звичайного контакту з алергеном виникає потовщення шкіри, значне посилення шкірного малюнка, сухість шкіри. Можлива поява тріщин.

##### Нейродерміт

В основі нейродерміту лежать внутрішні фактори (порушення нормального функціонування нервової системи, внутрішніх органів, обміну речовин, спадкова схильність), та вплив шкідливих факторів навколишнього середовища. Провідним симптомом нейродерміту є постійний і інтенсивний свербіж, який виникає на тлі різних невротичних розладів. Це підвищена або знижена збудливість, різкі зміни настрою, астения, безсоння та ін.

Захворюваність коливається від 6,0 до 15,0 випадків на 1000 чоловік населення. Частіше хворіють жінки (65%), рідше чоловіки (35%), а захворюваність нейродермітом у жителів великих міст вище, ніж у жителів сільської місцевості.

##### Псоріаз

Псоріаз - хронічне неінфекційне захворювання, дерматоз, що вражає в основному шкіру, проявляється утворенням осередків хронічного запалення у вигляді червоних, надмірно сухих, піднесених над поверхнею шкіри плям -(папул), які зливаються між собою, утворюючи бляшки. Існує декілька клінічних форм захворювання, ступінь тяжкості може

варіювати. Захворювання з плином часу (особливо при відсутності лікування) прогресує, можуть уражатись нігті (псоріатична оніходистрофія). У 10 до 15% хворих на псоріаз виникає запальне ураження суглобів - псоріатичний артрит.

Причина псоріазу залишається неясною, хоча є дані про спадковість. Псоріаз може також бути викликаний іншими чинниками: гормональні порушення, інфекційні хвороби, тривалий прийом деяких лікарських препаратів, алергічні хвороби, сонячні опіки, стрес та ін.

Поширеність псоріазу коливається 0,09% -11,4% населення. Частіше за все бляшки з'являються в період 15-25 років.

#### **VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Кортикостероїди для місцевого застосування використовуються в клінічній практиці протягом більше 50 років для лікування різних запальних захворювань шкіри.

У 2014 році в проведені відкриті контрольовані порівняльні рандомізовані клінічні випробування ефективності та переносимості препарату КортиДерм, крем, 1 мг/г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» у 80 пацієнтів з екземою, що знаходились на амбулаторному лікуванні в поліклінічному відділенні КУ «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» м. Дніпропетровська. Вік пацієнтів обох статей від 18 до 65 років. Препарати наносили на уражені ділянки шкіри протягом 28 днів.

Первинна кінцева точка для оцінки ефективності - виразність клінічних ознак екземи за шкалою EASI (індекс тяжкості дерматиту, що розраховується з урахуванням площі ураження шкіри і виразності симптомів, без урахування суб'єктивної симптоматики (свербіння)) до закінчення курсу лікування. Після 4-тижневого лікування препаратом КортиДерм, крем 1 мг/г відбувалося значне зменшення клінічних проявів мікробної екземи (свербіж, розміри та інтенсивність ураження шкіри (еритеми, інфільтрація / папули, екскоріація і ліхенізація ) за шкалою EASI). Лікування було визнано ефективним у 78,9% пацієнтів, які отримали курс лікування препаратом КортиДерм, крем, мг/г, що значуще не відрізнялося від таких результатів в групі, що отримувала препарат порівняння — 82%. Протягом дослідження не було зареєстровано серйозних побічних реакцій або побічний явищ.

#### **VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

У клінічному дослідженні брали участь пацієнти європейського походження у віці від 18 до 65 років. Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Дані щодо застосування гідрокортизону бутирату вагітним жінкам відсутні або обмежені. Результати досліджень на лабораторних тваринах вказують на репродуктивну токсичність препарату. Гідрокортизону бутират/метаболіти проникають у грудне молоко, однак при застосуванні препарату у терапевтичних дозах впливу на новонароджених/немовлят, які знаходяться на грудному годуванні, не очікується. Дітям можна застосовувати препарат із 6 місяців.

#### **VI.2.4. Резюме проблем безпеки**

##### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

Важливі ідентифіковані ризики - питання безпеки або небажані ефекти, для яких є достатньо доказів асоціації або зв'язку з використанням цього препарату.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Порушення функції надниркових залоз (включаючи	Прояви серйозних ендокринних порушень трапляються при застосуванні місцевих препаратів гідрокортизону менш, ніж у 1 на	Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. Зазвичай розвиток даного ризику є малоймовірним, оскільки при

<p>ендокринні розлади, що пов'язані з підвищенням (синдром Кушинга, гіперглікемія, пригнічення росту в дітей) та зниженням (кортикальна супресія) рівня кортикостероїдів в організмі)</p>	<p>1000 пацієнтів. При довготривалому застосуванні кортикостероїдів на великих ділянках шкіри збільшується ризик потрапляння значних кількостей діючої речовини до крові. Це призводить до виникнення системних побічних явищ, що пов'язані із підвищеним рівнем гормонів надниркових залоз (гіперкортицизм) у крові, що проявляються, як синдром Кушинга (особливо швидко розвивається у дітей), підвищення рівня цукру в крові та сечі (гіперглікемія, глюкозурія), затримка росту в дітей (резистентність до соматотропного гормону) та підвищення внутрішньочерепного тиску (внутрішньочерепна гіпертензія), погіршення імунітету (імуносупресія), процесів загоєння. Крім того, тривале надходження препаратів гормонів надниркових залоз ззовні може призвести до пригнічення в організмі власної продукції кортикостероїдів (пригнічення реверсивної осі гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи).</p>	<p>правильному використанні препарат практично не проникає у кров. Для попередження розвитку даного ризику слід дотримуватись режиму дозування та тривалості лікування. Застосовувати дітям віком від 6 місяців. Якщо необхідне довгострокове лікування, бажано регулярно контролювати зріст та масу тіла дитини, а також визначати рівні кортизолу у плазмі крові. Слід враховувати, що при застосуванні кортикостероїдів на великі ділянки шкіри, особливо з використанням (целофанової) пов'язки або у ділянці складок, існує можливість збільшення всмоктування препарату, що може призводити до пригнічення адренкортикальної функції. Препарат можна застосовувати жінкам у період вагітності та годування груддю лише за умов короткочасного лікування і нанесення на невеликі ділянки шкіри. При довгостроковому лікуванні або нанесенні на великі ділянки ураженої шкіри слід припинити годування груддю. При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, що описані у розділі “Побічні реакції” інструкції для медичного застосування слід негайно звернутись до лікаря. При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику є оборотними.</p>
<p>Серйозні шкірні захворювання (у т.ч. контактний дерматит та інфекційні ускладнення при дерматитах)</p>	<p>Оскільки кортикостероїди володіють імуносупресивною та протизапальною дією то довготривале використання може призвести до пригнічення місцевого імунітету, інфекційних ускладнень, трофічних порушень шкіри (атрофія, стрії) та сповільнення процесів загоєння, особливо у схильних пацієнтів (із</p>	<p>Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. Для попередження розвитку даного ризику слід дотримуватись режиму дозування та тривалості лікування. Не слід застосовувати препарат, при наявності у пацієнта: пошкодження шкіри (рани), викликані бактеріальними</p>

імунодефіцитом). У нефторованих кортикостероїдів таких, як гідрокортизон цей ризик значно менший.

Однак, при застосуванні місцевих форм гідрокортизону прояви даного ризику також трапляються із частотою (>1/10000, <1/1000) та включають: атрофію шкіри, часто необоротну, що супроводжується потоншенням епідермісу, телеангіоектазіями, пурпурою та стріями; зміну пігментації шкіри; розацеаподібний та періоральний дерматит; інфекція шкіри, почервоніння, подразнення, печіння, висипи, свербіж, сухість шкіри, фолікуліт, акне, мацерація Шкіра обличчя та волосистої ділянки голови, а також геніталій особливо чутлива до дії препарату (ризик виникнення побічних реакцій).

Прояви підвищеної чутливості на гідрокортизон у вигляді контактного дерматиту, екземи, контактної алергії, пустульозного акне трапляються також рідко.

інфекціями (наприклад піодермія, сифілітичні або туберкульозні ураження), вірусними інфекціями (наприклад вітряна віспа, простий герпес, оперізувальний герпес, бородавка звичайна, бородавка плоска, гострокінцева кондилома, контагіозний моллюск); інфекції, спричинені грибками та дріжджами; паразитарні інфекції (наприклад короста); виразкові ураження шкіри; побічні реакції, викликані кортикостероїдами (наприклад періоральний дерматит, стрії); іхтіоз, ювенільний підошовний дерматоз, вульгарні вугри, розацеа, ламкість судин шкіри, атрофія шкіри; алергічні реакції гіперчутливості на компоненти препарату або кортикостероїди (останні виникають рідко); новоутворення шкіри.

Слід пам'ятати, що ризик розвитку місцевих побічних реакцій збільшується зі зростанням сили дії препарату та тривалості лікування. Тому не слід застосування препарат із використанням пов'язки (целофанова пов'язка або нанесення на ділянки шкірних складок) підвищує цей ризик. При невідповідному застосуванні, а також при наявності бактеріальних, паразитарних, грибкових або вірусних інфекцій прояви цих захворювань можуть маскуватися та/або посилюватися.

З обережністю слід наносити препарат на шкіру обличчя, геніталій та волосисту частину голови, шкіра яких найбільш чутлива до кортикостероїдів.

При появі будь-яких реакцій, небажаних явищ, що описані у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування слід негайно звернутись до лікаря.

При своєчасній відміні препарату та лікуванні, прояви даного ризику

є оборотними.

### **ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ**

Важливі потенційні ризики проблеми безпеки, для яких існує можливий зв'язок з використанням лікарського засобу, але цей зв'язок не був підтверджений.

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта)	Окремі повідомлення про розвиток таких захворювань органів зору, як глаукома та субкапсулярна катаракта, при застосуванні місцевих та системних кортикостероїдів, не дозволяють остаточно встановити причинно-наслідковий зв'язок даного ризику із застосуванням місцевого гідрокортизону. Однак, при частому потраплянні на слизову оболонку ока чи систематичному використанні місцевих кортикостероїдів у ділянках навколо очей цей ризик підвищується, що пов'язано із підвищенням проникнення гормону у тканини ока та кровообіг, підвищенням внутрішньоочного тиску. Запобігти ризику можливо. Лікарський засіб застосовувати лише за призначенням лікаря. Не слід наносити крем на повіки через можливість потрапляння на кон'юнктиву і підвищений ризик розвитку звичайної глаукоми або субкапсулярної катаракти

### **ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ**

Немає

Відсутня інформація є інформацією про безпечність лікарського засобу, яка не доступна на момент представлення конкретного плану управління ризиками.

### **VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Препарат відпускається за рецептом. В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризик й рекомендації щодо його мінімізації.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризиків.

### **VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Не застосовується.

### **VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

<b>Версія</b>	<b>Дата</b>	<b>Зміна</b>	<b>Коментар</b>
2.0	28.12.20	Подання ПУР за процедурою "Перереєстрація"	Зміна процедури. Оновлено інформацію про запобіжні заходи, відповідно до оновленого проекту інструкції
2.1.	12.04.21	VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування	Усунення невідповідності інформації, відповідно до зауваження експертів ДП "ДЕЦ МОЗ України"

2.2.	25.05.21	Важливий потенційний ризик “Захворювання очей (глаукома або субкапсулярна катаракта)”	Оновлено інформацію про запобіжні заходи, відповідно до оновленого проекту інструкції
------	----------	--	---